Comfort-in™

Comfort-in™

MK GLOBAL

www.comfort-in.com

Needle Free Injection System

INSTRUCTION MANUAL

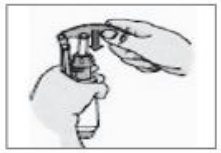
(ENGLISH/FRENCH)

Comfort-in (Needle Free injection system)

NO-NEEDLE INJECTION SYSTEM, COMFORT-IN

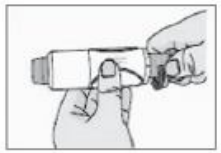
The kit contains:
1 injection device | 1 pressure lever | 8 syringes | 1 adapter
1 mini ice pack for temporary vial storage | 1 portable pouch

INSTRUCTIONS



1) Preparing the injection system Comfort-in. Install the injector in the handle of the lever. Insert the injector's plunger into the head of the injector. Push down on the handle of the pressure lever until you hear a click sound. Then, remove the injector from the lever.

It is important to follow the steps while loading the device in order for the system to work properly.

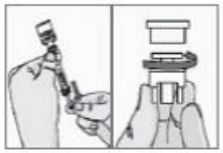


2) Hold the device so that the dose window faces you and wind the front head of the device to fit your dose range.

(ex.: The dose range between 1-9 units corresponds to '10', which represents 0 - 0.1 cc, and the range between 10-19 units corresponds to '20', which represents 0.1 - 0.2 cc).

3) Push the adapter over the top of the vial firmly so the plastic needle in the center of the adapter's head pierces the membrane covering the top of the vial.

4) Attach the adapter onto the mouth of the vial. Remove the adapter cover and insert the syringe by screwing it to the right.

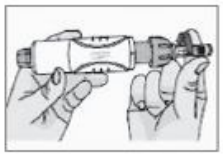


5) Pull the syringe back to the 0.5 cc mark on the syringe to draw up and gently push the piston into the syringe to the mark of your needed dose. If there are air bubbles in the syringe, lightly tap the syringe with your fingertips to push the air out.

Always check for air bubbles in the syringe.

To separate the syringe from the adapter, unscrew to the left.

*Keep the adapter on your vial and put the cover back on to the adapter by screwing it back in place. Store the vial in the refrigerator.



6) Now take your medicine filled syringe and insert it in the head of the injector by screwing it firmly in.

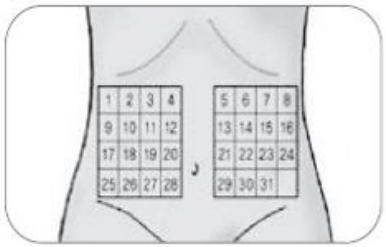
7) Choose your injection site. Disinfect the area with alcohol swab. Place the head of the syringe against your skin at a 90° angle.

8) Once the tip of the syringe is tightly against the skin, push the injector button firmly. Wait 5 seconds for the medicine to penetrate the body and remove the syringe.

The syringe is a single use only and must be discarded after use. Keep the adapter with its cover on the vial for storage.

AREA OF INJECTION

- It is recommended to apply the Comfort-in Needle Free Injection device on the belly area.
- Repeated injections on the same area may cause interference with insulin absorption process due to the development of fatty dystrophy. Please administer injections at a 1 to 2 cm distance between each injection area.



CAUTION ON INJECTION

- Comfort-in Needle Free Injection device is a medical application. Never use for other purpose
- Always consult with your physician prior to using the product.
- Insulin users should always check their blood sugar level throughout the period of use.
- Do not inject on body areas other than the belly area.
- For those who use a mix of two types of insulin, use the product as directed by your physician.
- For use on children, obtain assistance from a medical practitioner.
- Administer the injection at a 90° angle by slightly picking the area of injection with two fingers. If the angle is slanted, the injection may not be done properly

CAUTIOUSLY USE FOR THOSE PATIENTS LISTED BELOW

- Person with weak vision.
- Pregnant or potentially pregnant women.
- Person with infection symptoms.
- Person having difficulty to rotate the injector system due to inflammation of the nerve root or the articulation. (It is recommended to use the lever to ease up the pressure).
- Person with memory problems who have difficulty in remembering the usage instructions.
- Person who is taking another medication that may cause bleeding and excessive haemorrhage after the injection.
- Person who is not able to monitor the blood sugar level on a daily basis.
- Person who is not able to dispose and replace the consumables as recommended.
- Person who are not comfortable with injection with or without needles on any part of the body.

STORAGE

- Keep secure at room temperature.
- Do not use if any of the packages are open.
- Keep away from children.
- Keep insulin away from other medication to avoid changes in the insulin's properties.

OTHERS

- The colours of the syringe and adapter may change due to the γ ray sterilization.
- For any additional information or inquiries, please contact the seller.
- Do not use excessive force when using the system as it may cause damage to the product.

TROUBLESHOOTING

1. No pressure in the main unit.
   - Engage pressurization 3 to 4 times using the lever. If this does not work, contact the seller directly.
2. Excessive residual medicine on the skin after injection.
   - Keep the syringe against the skin for 5 seconds after completing the injection.
   - Increase the pressure on the gauge scale of the main unit by approximately 5.
   - For any inquiries on the product, contact your seller directly.

OTHER INSURANCE

This product is manufactured in accordance with ISO 13485:2003 Standards.

FREE OF CHARGE WARRANTY SERVICE

We provide warranty service free of charge for defective products caused during the manufacturing process or occurred under normal dosage conditions for the period of one year from the date of purchase.

WARRANTY IS VOID IF

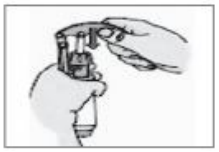
- The warranty period has ended. (Over a year from date of purchase).
- The product warranty certificate has been lost or clauses have been changed.
- The user has not complied with the directions or cautions on using the product.
- Problem caused by negligence on the part of the person using the product.
- Problem caused by disassembling or rebuilding the unit or a repair by an unauthorized person.
- Any other problem caused by Act of God.

Comfort-in (Système d'injection sans aiguille

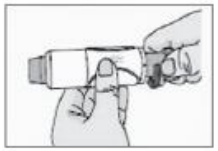
SYSTÈME D'INJECTION SANS AIGUILLE COMFORT-IN, SANS AIGUILLE ET SANS DOULEUR.

La trousse contient :
1 injecteur | 1 levier | 8 seringues | 1 adaptateur
1 sachet réfrigérant pour entreposer temporairement la fiole | 1 étui.

MODE D'EMPLOI

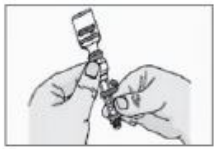


1) Préparer le système d'injection Comfort-in. Installez l'injecteur dans la poignée du levier à pression. Insérez la pointe de métal dans la tête de l'injecteur et poussez en tenant l'injecteur fermement ancré jusqu'à ce que vous entendiez le déclic. Retirez l'injecteur du levier.
Il est important de suivre l'ordre des étapes pour que l'injecteur soit adéquatement chargé.

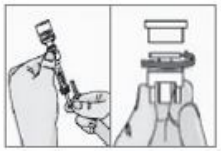


2) En tenant l'injecteur de façon à ce que l'indicateur de dose soit face à vous, dévissez le bout jusqu'au numéro qui correspond à la quantité de votre dose.
(Ex. : Si votre dose se situe entre 1 à 9, tournez jusqu'à la marque '10', ce qui représente une dose de 0 à 0.1 cc, et si votre dose se situe entre 10 et 19, tournez jusqu'à '20', ce qui représente une dose de 0.1 à 0.2 cc).

3) Poussez l'adaptateur par-dessus la tête de la fiole de médicament pour que la pointe de l'adaptateur perce la membrane de caoutchouc à la tête de la fiole.



4) Enlevez le couvercle de l'adaptateur et vissez la seringue dans l'adaptateur vers la droite pour la sécuriser sur l'assemblage fiole-adaptateur.

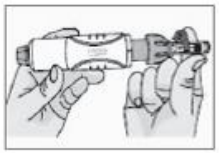


5) Tirez sur le piston jusqu'à la marque 0.5cc puis poussez-le tout doucement jusqu'à la marque de votre dose. S'il reste des bulles d'air dans la seringue, tapez dessus à petits coups secs avec le bout de vos doigts.

Vérifiez toujours la seringue pour vous assurer qu'il ne reste aucune bulle d'air à l'intérieur.

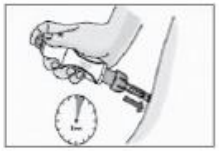
Pour dégager la seringue de l'assemblage adaptateur et fiole, dévissez vers la gauche et retirez.

*Replacez le couvercle sur l'adaptateur en le vissant vers la droite. Entreposez votre fiole selon les instructions recommandées.



6) Maintenant, prenez votre seringue prête avec votre dose et insérez-la dans le bout de l'injecteur en vissant pour la maintenir en place.

7) Préparez la zone d'injection en nettoyant en profondeur avec un tampon imbibé d'alcool. Placez le bout de la seringue contre la peau à un angle de 90°

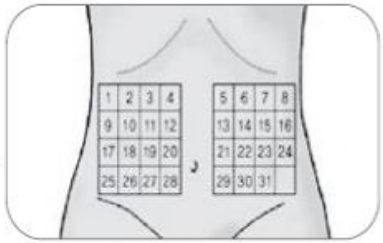


8) Une fois que le système est bien en place, poussez sur le bouton au bout de l'injecteur avec fermeté. Continuez à tenir la seringue fermement sur la peau pendant 5 secondes.

La seringue ne doit servir qu'une seule fois et être mise au rebut de façon sécuritaire après utilisation. Gardez l'adaptateur avec son couvercle sur la fiole pour l'entreposer.

ZONE D'INJECTION

- Nous recommandons d'injecter le produit du système sans aiguille Comfort-in dans la région abdominale.
- Le fait d'injecter toujours au même endroit peut nuire au processus d'absorption de l'insuline et entraîner la formation de nodules graisseux (lipodystrophie). Veuillez laisser une distance de 1à 2 cm entre chaque point d'injection.



PRÉCAUTIONS À PRENDRE LORS DE L'INJECTION

- Le système d'injection sans aiguille Comfort-in est un dispositif médical. Ne jamais l'utiliser à d'autres fins.
- Prenez soin de consulter un médecin avant d'utiliser ce produit.
- Vérifiez régulièrement votre taux de glycémie pendant la période d'utilisation du produit.
- Ne pratiquez jamais d'injection dans des zones corporelles autres que la zone abdominale.
- Pour ceux qui ont recours à un mélange de deux types d'insuline, assurez-vous d'utiliser le produit conformément aux recommandations du médecin.
- Pour une injection sur un enfant, obtenez de l'assistance d'un praticien médical.
- Pour administrer l'injection, maintenez la seringue contre la peau à un angle de 90° en pinçant légèrement la région de l'injection entre deux doigts. Si l'angle est incliné, l'injection ne se fera pas correctement.

LES PATIENTS ÉNUMÉRÉS CI-DESSOUS DOIVENT UTILISER LE PRODUIT AVEC PRÉCAUTION

- Patient ayant une acuité visuelle insuffisante.
- Femme enceinte et femme en état de grossesse éventuelle.
- Patient présentant des symptômes d'infection.
- Patient ayant des difficultés à faire pivoter l'appareil à cause d'une inflammation d'une racine nerveuse ou d'une articulation. (Il est recommandé d'utiliser le levier.).
- Patient inapte à se souvenir ou à comprendre le mode d'emploi de l'appareil.
- Patient utilisant déjà un (des) autre(s) médicament(s) étant susceptibles de causer des saignements excessifs ou une hémorragie suite à l'injection.
- Patient n'étant pas en mesure de surveiller son niveau de glycémie quotidiennement.
- Patient n'étant pas disposé à effectuer la routine de remplacement des consommables tel que recommandé.
- Patient n'étant pas à l'aise avec les injections, malgré toute tentative sur différentes zones d'injection du corps, différentes tailles de seringue ou types de pression exercés.

ENTREPOSAGE

- Conservez à la température de la pièce.
- Ne pas utiliser si un emballage est déjà ouvert.
- Gardez hors de la portée des enfants.
- Assurez-vous de conserver la fiole d'insuline séparément d'autres médications pour éviter tout changement dans les propriétés de l'insuline.

AUTRES RENSEIGNEMENTS

- La coloration jaunâtre de la seringue et de l'adaptateur est due à la stérilisation par rayons γ.
- Pour tout renseignement supplémentaire ou questions, veuillez vous adresser directement au vendeur.
- Ne pas utiliser de force excessive lors de l'emploi du système afin d'éviter d'endommager le dispositif.

DÉPANNAGE D'URGENCE

1. Manque de pression de l'injecteur.
   - À l'aide du levier, exercer 3 ou 4 mises sous pression dans l'injecteur et essayez à nouveau d'utiliser le produit. Si cela ne donne toujours pas de résultat, contactez le vendeur directement.
2. Résidu du médicament en excédent sur la peau après injection.
   - Continuez à tenir la seringue fermement sur la peau pendant 5 secondes jusqu'à ce que le processus d'injection soit complètement terminé.
   - Augmentez la pression de l'injecteur d'environ 5 crans sur le manomètre.
   - Pour toute requête concernant le produit, veuillez contacter le vendeur directement.

ASSURANCE DE QUALITÉ

La fabrication de ce produit est soumise aux normes ISO 13485:2003.

GARANTIE DE SERVICE GRATUIT

Nous garantissons le service gratuit pendant une période d'un an suivant la date d'achat pour les défectuosités survenues durant le processus de fabrication ou anomalies survenues dans des conditions de dosage normales.

LA GARANTIE EST ANNULÉE DANS LES CONDITIONS SUIVANTES :

- Si la période de la garantie est expirée. (Après un délai d'un an suivant la date d'achat).
- Si le certificat de garantie du produit a été égaré ou les descriptions sur le certificat ont subi des modifications.
- Si les défectuosités sont dues à un non-respect des instructions ou des précautions relatives à l'utilisation du produit.
- Si les défectuosités sont dues à la négligence ou à une erreur de l'utilisateur ou de la personne manipulant le produit.
- Si les défectuosités sont dues au démontage, remise en état ou réparation non autorisée du produit à la propre initiative du client.
- Tout autre problème causé par des raisons de force majeure.